

NOTICE

Mis à jour : 07/02/2005

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / SOLUTION D'ELECTROLYTES/ CHLORURE DE SODIUM.

Indications thérapeutiques

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion, est indiqué:

- pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique;
- pour le traitement de la déplétion sodique;

- comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion chez les patients présentant une hypernatrémie (*taux anormalement élevé de sodium dans le sang*) ou une hyperchlorémie (*taux anormalement élevé de chlorure dans le sang*).

De plus, lorsque la solution isotonique de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

L'administration doit être effectuée sous une surveillance régulière et attentive. Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier les électrolytes sériques, doivent être surveillés.

Le nouveau-né prématuré ou à terme peut retenir un excès de sodium en raison de l'immaturité de la fonction rénale. Par conséquent, chez le nouveau-né prématuré ou à terme, des perfusions répétées de chlorure de sodium ne doivent être administrées qu'après détermination de la concentration sérique en sodium.

Le chlorure de sodium doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème pulmonaire ou périphérique, d'altération de la fonction rénale, de pré-éclampsie, d'hyperaldostérionisme ou d'autres affections et traitements (par ex. les corticostéroïdes) associés à la rétention de sodium.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose peut être exprimée en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La concentration et la posologie de solution de chlorure de sodium pour usage intraveineux sont déterminées par plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique du patient et en particulier l'état d'hydratation du patient. Les concentrations électrolytiques sériques doivent être surveillées attentivement.

La posologie recommandée pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique est la suivante:

- chez l'adulte: 500 ml à 3 litres/24 h
- chez le nourrisson et l'enfant: 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée lorsque la solution est utilisée comme transporteur ou diluant est comprise entre 50 et 250 ml par dose de spécialité pharmaceutique à administrer.

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage administré et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

Se conformer à l'avis médical.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse.

Se conformer à l'avis médical.

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX DAT double accès trocardable Schéma n°I

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites*, volume, nature de la solution, péremption).

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

Schéma n°II

TULIFLEX DAT (double accès trocardable) Protocole d'utilisation

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;

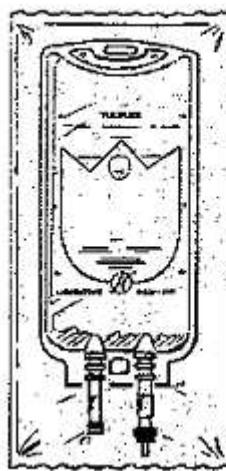
- casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.

Schéma n°III

- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.

Schéma n°IV

- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. Le produit est prêt à être administré.

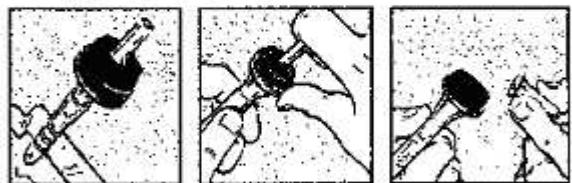


I

- Vérifier l'intégrité du suremballage.
- Sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites*, volume, nature de la solution, péremption...)

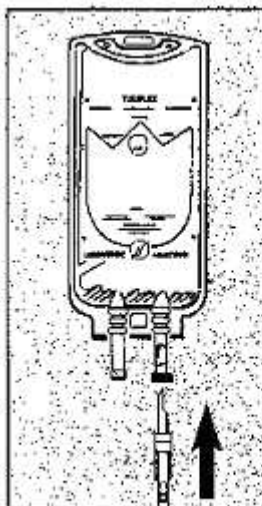
*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

TULIFLEX DAT (Double accès trocordable) Protocole d'utilisation



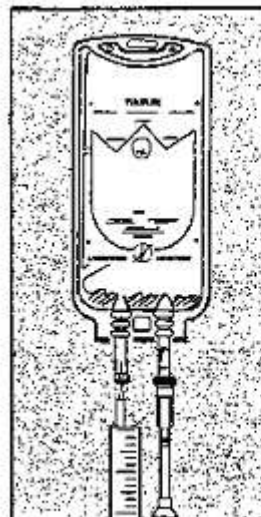
II

- Fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp.
- Casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.



III

- Perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe.
- Ouvrir le clamp du perfuseur et réaliser la purge. Fermer le clamp.



IV

- Ajout éventuel de médicaments dans la poche : injecter en perforant le site d'injection de la poche avec l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- Agiter la poche pour homogénéiser la solution. Le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX LA (Luer Accès)

Schéma n°I

- vérifier l'intégrité du suremballage;

- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites*, volume, nature de la solution, péremption).

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

Schéma n°II

- fermer le clamp du perfuseur
- connecter.

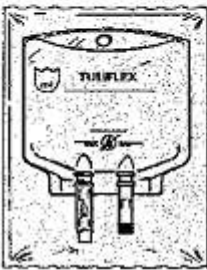
Schéma n°III

- casser le rupteur;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.

Schéma n°IV

- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert;
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. le produit est prêt à être administré.

TULIFLEX LA
(Luer Accès)
Protocole d'utilisation



I

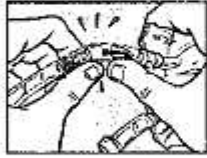
- Vérifier l'intégrité du suremballage.
- Sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites*, volume, nature de la solution, péremption...).

*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.



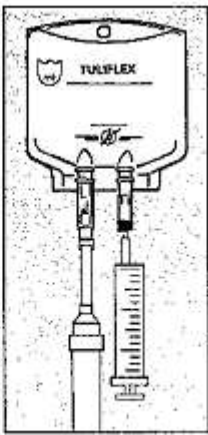
II

- Fermer le clamp du perfuseur.
- Connecter.



III

- Casser le rupteur.
- Ouvrir le clamp du perfuseur et réaliser la purge. Fermer le clamp.



IV

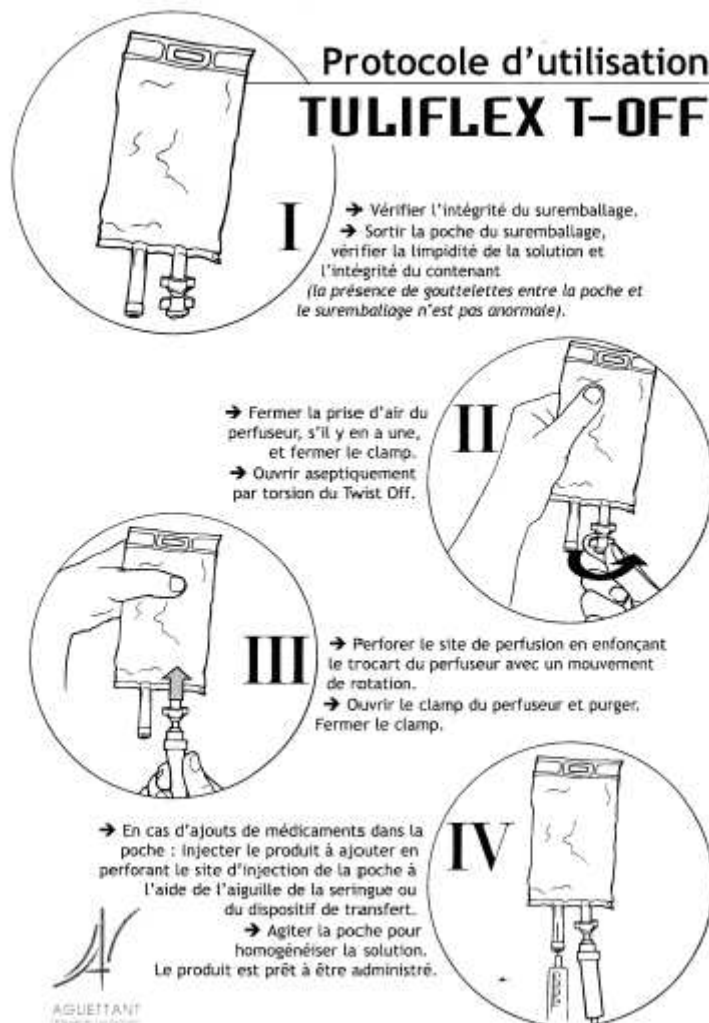
- Ajout éventuel de médicaments dans la poche : injecter en perforant le site d'injection de la poche avec l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- Agiter la poche pour homogénéiser la solution. Le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX T-OFF

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites*, volume, nature de la solution, péremption).

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;
- ouvrir aseptiquement par torsion du twist-off;
- perforer le site de perfusion en enfonçant le trocart du perfuseur avec un mouvement de rotation;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp;
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert;
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. Le produit est prêt à être administré.



Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion, que vous n'auriez dû?

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie qui doit être traitée en milieu spécialisé.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de l'additif utilisé. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion?

Ne pas administrer de dose compensatoire et reprendre le cours normal du traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions de traitement habituelles.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent réponse fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie. Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la section surdosage.

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réactions indésirables au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C pour les poches.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion ?

La substance active est:

Chlorure de sodium
0,9 g

Pour 100 ml.

Sodium: 154 mmol/l

Chlorures: 154 mmol/l

Osmolarité: 308 mOsm/l

pH = 4,5 à pH = 7,0

L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution pour perfusion.

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion est présentée en poche, en flacon verre ou en ampoule.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon Cedex

Exploitant

Laboratoires AGUETTANT

Parc Scientifique Tony Garnier

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON CEDEX

Fabricant

Laboratoires AGUETTANT

Parc Scientifique Tony Garnier

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.